

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في تاريخ شباط ٢٠١٩، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ أيار ٢٠١٩.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

يسمى الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ميزولين أقراص ١٠ ملغ

أقراص مطيئة

SANOFI

المادة الفعالة: ميزولاستين ١٠ ملغ 10 mg mizolastine.
المواد غير الفعالة: انظر الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

- ميزولين مخصص لمعالجة أعراض:
 - رشح والتهاب ملتحة العين على خلفية تحسس موسمي (حمى العلف)
 - رشح والتهاب ملتحة العين على خلفية تحسس مزمن
 - الشرى (Urticaria، طفح جلدي مترافق بحكة).

الفصيلة العلاجية: من مضادات الهيستامين.

٢. قبل إستعمال الدواء

- ❌ يمنع إستعمال الدواء إذا:**
 - كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة ميزولاستين أو لأحد مركبات الدواء (انظر الفقرة ٦).
 - كنت تتناول مضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين، آزيتروميسين.
 - كنت تتناول مستحضراً مضاداً للفطريات من فصيلة الإيميدازول مثل كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول.
 - كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
 - كنت تعاني من مشاكل في القلب.
 - عانيت ذات مرة من عدم انتظام ضربات القلب أو من تباطؤ نظم القلب.
 - نتائج فحص ECG (تخطيط النشاط الكهربائي للقلب) لديك غير سليمة.
 - كنت تتعالج بأدوية لمعالجة اضطرابات نظم القلب.
 - كنت تعاني من نقص في توازن الإلكتروليتات خاصة إنخفاض نسبة البوتاسيوم في الدم (Hypokalaemia).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

لدى المسنين - ميزولين قد يسبب لدى بعض الأشخاص الشعور بنعاس وتسرع ضربات القلب أو لإضطرابات في نظم القلب. هذه الأعراض هي أكثر شيوعاً لدى المسنين.

الفحوصات والمتابعة

من المحتمل أن يتم توجيهك خلال فترة العلاج إلى إجراء فحوصات دم وفحوصات

أخرى من أجل فحص كيفية تأثير الدواء عليك. من المحتمل أن تتم إحالتك لإجراء فحوصات إذا:

- كنت تعاني من السكري (مستويات السكر في دمك غير سليمة)
- مستويات الأملاح في دمك تتغير أحياناً (عدم توازن في الشوارد - الإلكتروليتات)
- كنت تعاني من مشاكل في نظم القلب (arrhythmias)

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

❗ إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يمنع تناول الأدوية التالية بمشراكة ميزولين:

- مضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين، آزيتروميسين.
- مستحضرات مضادة للفطريات من فصيلة الإيميدازول مثل كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً:

- سيميتيدين (علاج القرحة المعدية).
- سيكلوسبورين (مثبط جهاز المناعة).
- نيفيديبين (لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو الأمراض القلبية).
- ولذلك لأن هذه الأدوية يمكن أن تؤثر على مستويات ميزولين (ميزولاستين) في دمك.

١. إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول ميزولين مع الطعام أو بين الوجبات.

٢. إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

ميزولين لا يُغير تأثير الكحول. لكن المشابه لأدوية أخرى، لا يجوز شرب الكحول بكميات كبيرة أثناء تناول الدواء.

٣. الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب استشارة طبيب أو صيدلي قبل تناول أي دواء.
الحمل

إن سلامة إستعمال ميزولين خلال فترة الحمل غير معروفة.

ككل دواء، يجب الامتناع عن تناول ميزولين خلال فترة الحمل، خاصة في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.

الإرضاع

ميزولاستين ينتقل إلى حليب الأم، لذلك لا يجوز إستعمال ميزولين خلال فترة الرضاعة.

٤. السيقاية وإستعمال الماكينات

أنت قد تشعر بنعاس بعد تناول الدواء. إذا حدث هذا الأمر فلا يجوز السيقاية أو إستعمال الماكينات.

٥. معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ميزولين على لاكتوز - إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من حساسية لأنواع معينة من السكريات - يجب استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

ميزولين يحتوي أيضاً على hydrogenated castor oil الذي قد يسبب إلام في البطن وإسهال.

٦. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دانتاً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وفقاً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة عادة:

لكبار، بما في ذلك المسنين والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة: قرص واحد فمه ١٠ ملغ لليوم.

يُجب بلع الدواء مع الكثير من الماء.
يمنع تجاوز الجرعة الموصى به.

يُمنع سحق/ شطُر/ مضغ الدواء، بسبب كونها أقراص مطليّة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

في حال توقّفك عن تناول الدواء

بلغ طبيبك إذا كنت تنوي التوقف عن تناول ميزولين قبل نهاية الفترة الموصى بها.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ميزولين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن العلاج بـ ميزولين وتوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية: دوار، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة وصعوبات في التنفس —

قد تكون هذه أعراض لرد فعل تحسسي خطير.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١ - ١٠ معالجين من بين ١٠٠):

- جفاف الفم، صداع، دوار، نعاس، ضُعف.
- إسهال، غثيان.
- أوجاع بطن، صعوبات في الهضم.
- زيادة الشهية للطعام يُرافقه زيادة في الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١ - ١٠ معالجين من بين ١,٠٠٠):

- قَلْب، إكتئاب.
- تغييرات في نتائج فحوصات الدم التي تشير إلى أداء عمل الكبد (ارتفاع إنزيمات الكبد).
- إنخفاض ضغط الدم، تسرع أو عدم إنتظام ضربات القلب.
- الألم في المفاصل والعضلات.

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من ١ من بين ١٠,٠٠٠ معالجين):

- تناقص كمية خلايا الدم البيضاء التي تؤدي لزيادة إمكانية حدوث ثلوثات.
- رد فعل تحسسي خطير الذي قد يسبب: دوار، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة وصعوبات في التنفس.
- طفح جلدي شامل (شرى)، حكة.
- إغماء.

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتمّ تحديدها تواترها بعد):

تقيؤات.

لقد بلغ الأشخاص الذين تناولوا ميزولين أيضاً عن حدوث: صعوبة في التنفس أو صغير، تقاقم في الربو أو تغييرات طفيفة بنسبة السكر والأملاح في الدم. من المحتمل أن يوجهك طبيبك لإجراء فحوصات دم من أجل متابعة ومراقبة حالتك.

وُجد أن بعض مضادات الهيستامين (أدوية مضادة للحساسية) لها علاقة بنتائج غير سليمة في الـ ECG (تخطيط النشاط الكهربائي للقلب)، التي تزيد خطر نظم قلب غير سليم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في "موقع وزارة الصحة" (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستشارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

٥. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وعن مجال رؤيتهم، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة/اللوحة (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

التخزين: في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

لا تستعمل ميزولين إذا لاحظت أن الأقرص تغير لونها.

٦. معلومات إضافية

يحتوي ميزولين بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

• في الفرض:

lactose monohydrate, hydrogenated castor oil, microcrystalline cellulose, tartaric acid, povidone, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica, purified water.

• في الطلاء:

hypromellose, titanium dioxide (E171), propylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أقراص مطلية بيضاء اللون مطولة، ذات خط محفور من جانب واحد ومطبوع عليها "M110" من الجانب الثاني.

الأقراص معبأة ضمن عبوة لويحة (بليستر) مصنوعة من (Aluminium/PA/PVC).
تحتوي كل عبوة على ١٥ قرصاً.

هذه النشرة لا تحتوي على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفّر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب التسجيل وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.رض، شارع بني جاؤون ١٠، نتانيا.

إسم المنتج وعنوانه: سانوفي - وينتروپ للصناعات، فرنسا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١١٤-٩٤-٢٩٦٩٧-٠٠

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.